

FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2018/EES/85/02

frá 28. nóvember 2011

um breytingu á ákvörðun 2008/911/EB um að taka saman skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtafyr og samsetningar þeirra til notkunar í jurtafyr sem hefð er fyrir

(tilkynnt með númeri C(2011) 7382)

(2011/785/ESB)(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um Evrópusambandið og sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽¹⁾, einkum 16. gr. f,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu, sem jurtafyrnefndin setti fram 15. júlí 2010,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Hamamelis virginiana* L. getur talist jurtaefni, fullbúið jurtafyr eða samsetning þeirra í skilningi tilskipunar 2001/83/EB og uppfyllir kröfur sem settar eru fram í þeirri tilskipun.
- 2) Því er viðeigandi að færa *Hamamelis virginiana* L. á skrána yfir jurtaefni, fullbúin jurtafyr og samsetningar þeirra, til notkunar í jurtafyr sem hefð er fyrir, sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/911/EB ⁽²⁾.

3) Því ætti að breyta ákvörðun 2008/911/EB til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 28. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 319, 2.12.2011, bls. 102. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, p. 42.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við ákvörðun 2008/911/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi efni er sett inn í I. viðauka á eftir *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung (sæt fennikualdin):

„*Hamamelis virginiana* L., *folium et cortex aut ramunculus destillatum*,“

2. Eftirfarandi er sett inn í II. viðauka á eftir færslunni varðandi *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung, fructus:

„**FÆRSLA UM HAMAMELIS VIRGINIANA L., FOLIUM ET CORTEX AUT RAMUNCULUS DESTILLATUM Í SKRÁ BANDALAGSINS**“

Vísindaheiti plöntunnar

Hamamelis virginiana L.

Grasafræðileg ætt

Hamamelidaceae

Fullbúið/fullbúin jurtalyf

1. Eimi úr ferskum laufum og berki (1:1.12–2.08; útdrattarleysir: etanól 6% massahlutfall)
2. Eimi úr þurrkuðum smágreinum (1:2; útdrattarleysir: etanól 14-15%) (*)

Tilvísun í gæðalýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni

Á ekki við

Ábending/ábendingar

Ábending a)

Jurtalyf sem hefð er fyrir til að draga úr minni háttar bólgu og þurrk í húð.

Ábending b)

Jurtalyf sem hefð er fyrir til að draga tímabundið úr óþægindum í augum vegna þurrks eða berskjöldunar fyrir vindi eða sól.

Lyfið er jurtalyf sem hefð er fyrir við tilteknum ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun.

Tegund hefðar

Evrópsk

Tiltekinn styrkleiki

Sjá „skammtar“.

Skammtar

Börn eldri en sex ára, unglingar, fullorðnir og aldraðir

Ábending a)

Eimi í styrk sem samsvarar 5-30 % í hálfköstum, fullbúnum jurtalyfjum, nokkrum sinnum á dag.

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en sex ára lyfið (sjá hlutann „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“).

Unglingar, fullorðnir og aldraðir

Ábending b)

Augndropar (**) eimi (2) þynnt (1:10), 2 dropar í hvort auga, 3–6 sinnum á dag.

Ekki er mælt með því að gefa börnum yngri en 12 ára lyfið (sjá hlutann „Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun“).

Íkomuleið

Til notkunar á húð.

Til notkunar á augu.

Meðferðarlengd eða takmarkanir varðandi meðferðarlengd

Börn eldri en sex ára, unglíngar, fullorðnir og aldraðir

Ábending a)

Ef einkenni hverfa ekki eftir að lyfið hefur verið tekið inn í tvær vikur skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Unglingar, fullorðnir og aldraðir

Ábending b)

Meðferðarlengdin sem mælt er með er fjórir dagar. Ef einkenni hverfa ekki eftir að lyfið hefur verið notað í meira en tvo daga skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Aðrar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til öruggrar notkunar

Frábendingar

Ofurnæmi gagnvart virka efninu.

Sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun

Ábending a)

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en sex ára þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar.

Ábending b)

Ef vart verður við augnverk, sjónbreytingar, látlausan roða eða ertingu í auganu, eða ef ástandið versnar, eða hverfur ekki í meira en 48 tíma á meðan lyfið er notað, skal leita ráða hjá lækni eða öðrum hæfum heilbrigðisstarfsmanni.

Ekki er mælt með lyfinu fyrir börn yngri en 12 ára þar sem nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir hvað það varðar.

Að því er varðar útdrætti sem innihalda etanól verða að fylgja viðeigandi merkingar fyrir etanól, sem eru teknar úr „Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use“ (leiðbeiningar um hjálparefni á merkimiða og fylgiseðli mannalyfs).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir.

Meðganga og mjólkurskeið

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur. Þar eð nægilegar upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki mælt með því að nota lyfið meðan á meðgöngu og mjólkurskeiði stendur.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa farið fram varðandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Aukaverkanir

Ábending a)

Viðkvæmir sjúklingar geta fengið húðbólgu vegna snertiofnæmis. Tíðnin er ekki þekkt.

Ábending b)

Tilkynnt hefur verið um tilvik tárubólgu. Tíðnin er ekki þekkt.

Ef aðrar aukaverkanir, sem ekki eru nefndar hér á undan, koma fram skal leita ráðlegginga læknis eða annars hæfs heilbrigðisstarfsmanns.

Ofskömmtun

Ekkert ofskömmtunartilvik hefur verið tilkynnt.

Lyfjafræðilegar upplýsingar (ef nauðsyn krefur)

Á ekki við.

Lyfjafræðileg áhrif eða líkleg verkun á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu (ef nauðsyn krefur vegna öruggrar notkunar vörunnar)

Á ekki við.

(*) Samkvæmt USP (USP-31- NF 26, 2008 bindi 3:3526).

(**) Lyfið er í samræmi við greinargerð evrópsku lyfjaskráarinnar (Ph. Eur.) um augnlyf (01/2008:1163).“